



Eli Lilly Danmark A/S  
Att: Hans Lynggaard Jørgensen

14. april 2016

Sagsnr. 2016030260

Reference ilt  
T +45 44 88 92 70  
E ilt@dkma.dk

### **Trulicity får generelt klausuleret tilskud**

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Trulicity den 1. marts 2016.

I ansøger om generelt klausuleret tilskud til følgende:

Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig.

#### **Afgørelse**

Trulicity (injektionsvæske med indhold af dulaglutid i styrken 1,5 mg) får generelt klausuleret tilskud med virkning fra 25. april 2016 til følgende klausul:

Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig.

#### **Begrundelse**

Trulicity 1,5 mg er godkendt til voksne med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol i kombination med andre glukosesænkende lægemidler, herunder insulin, når disse i tillæg til diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Jeres ansøgning er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er omfattet af klausulen. Dette gælder, når behandling med dulaglutid stilles over for behandling med de øvrige GLP-1 analoger.

Der er udført et sammenlignende studie af dulaglutid 1,5 mg ugentlig overfor liraglutid 1,8 mg daglig, som viser en sammenlignelig effekt på HbA1c. Der er ikke udført sammenlignende studier over for liraglutid 1,2 mg daglig. Derudover er der udført et sammenlignende studie af dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ugentlig over for exenatid 10 µg 2 gange daglig, som viser en signifikant bedre effekt på HbA1c af dulaglutid. I den Nationale Rekommandationsliste fra Institut for Rationel Farmakoterapi<sup>1</sup> angives ækvieffektive doser for liraglutid på 1,2 mg daglig og for exenatid på 20 µg daglig.

Behandlingsprisen for dulaglutid er højere end for de fleste øvrige GLP-1 analoger. Ved disse beregninger har vi anvendt den dosering, der er angivet i produktresuméet eller den ækvieffektive dosis. Vi mener ikke, at det er hensigtsmæssigt at anvende DDD-værdier til beregning af behandlingspriser for GLP-1 analogerne i dette

<sup>1</sup>[http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/fordoejelse\\_og\\_stofskifte/atc-gruppe\\_a10b\\_%96\\_andre\\_antidiabetika.htm](http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/fordoejelse_og_stofskifte/atc-gruppe_a10b_%96_andre_antidiabetika.htm)

tilfælde. Det er således ikke muligt i praksis at indgive den dosis, som DDD-værdien for fx dulaglutid angiver, da man ikke kan indstille dosis, men anvender en hel sprøjte ad gangen. Behandlingsprisen for dulaglutid ligger prismæssigt mellem behandlingsprisen for liraglutid 1,2 og 1,8 mg daglig.

Fra vores kliniske praksis har vi erfaring for, at en ikke ubetydelig del af de patienter, der opstarter behandling med liraglutid, har behov for optitrering fra 1,2 mg til 1,8 mg for at opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol. For disse patienter mener vi, at dulaglutid vil være et rationelt behandlingsvalg.”

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på nævnets anbefaling, herunder navnlig Medicintilskudsrådets udtalelse om, at en ikke ubetydelig del af de patienter, der opstarter behandling med liraglutid, har behov for optitrering fra 1,2 mg til 1,8 mg, hvilket understøttes af data præsenteret i figur 3 i studie af Pottegård et al.<sup>2</sup>

Med henvisning hertil og til at der ydes generelt klausuleret tilskud til liraglutid til patienter omfattet af den ansøgte klausul med behov for optitrering til 1,8 mg, og behandlingsprisen herfor er højere end for dulaglutid, finder vi, at Trulicity opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul.

#### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

#### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

#### **Revurdering**

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Trulicity vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

<sup>2</sup> Pottegård A, Bjerregaard BK, Larsen MD, Larsen KS, Hallas J, Knop FK, Moreno SI. Use of exenatide and liraglutide in Denmark: a drug utilization study. Eur J Clin Pharmacol. 2014 Feb;70(2):205-14.